SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 128

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 19 maggio 2020 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 21/L

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 maggio 2020.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 91 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 26756 del 7 aprile 2020, che ha disposto per il 14 aprile 2020 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a novantuno giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 26756 del 7 aprile 2020 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 aprile 2020, il rendimento medio ponderato dei buoni a novantuno giorni è risultato pari a 0,188%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,953.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,299% e a 1,175%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A02712

DECRETO 11 maggio 2020.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 26757 del 7 aprile 2020, che ha disposto per il 14 aprile 2020 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni;

Visto l'art 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 26757 del 7 aprile 2020 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 aprile 2020, il rendimento medio ponderato dei buoni a trecentosessantacinque giorni è risultato pari a 0,534%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,461.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 0,049% e a 1,520%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 maggio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A02713

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 aprile 2020.

Criteri per l'attribuzione delle fasce economiche al personale assunto nel regime transitorio della riforma del personale di ricerca.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni, concernente il riordino degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Visto il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, concernente la riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183 e, in particolare, gli articoli 9 e seguenti del medesimo decreto legislativo, relativi agli istituti zooprofilattici sperimentali;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e, in particolare, l'art. 1, commi 422 e seguenti, concernente la disciplina dei rapporti di lavoro del personale della ricerca sanitaria degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) pubblici e degli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS) secondo i principi della Carta europea dei ricercatori di cui alla raccomandazione della Commissione europea dell'11 marzo 2005;

Visto l'art. 1, comma 432, della citata legge n. 205 del 2017, come modificato dall'art. 1, comma 543 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il quale prevede che in sede di prima applicazione, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della sezione del contratto collettivo del comparto sanità di cui al comma 423, il personale in servizio presso gli istituti alla data del 31 dicembre 2017, con rapporti di lavoro flessibile instaurati a seguito di procedura selettiva pubblica ovvero titolare, alla data del 31 dicembre 2017, di borsa di studio erogata dagli istituti a seguito di procedura selettiva pubblica, che abbia maturato un'anzianità di servizio ovvero sia titolare di borsa di studio di almeno tre anni negli ultimi cinque, può essere assunto con contratto di lavoro a tempo determinato secondo la disciplina e nei limiti delle risorse di cui al comma 424 e secondo le modalità e i criteri stabiliti con il decreto del Ministro della salute di cui al comma 427;

Visto l'art. 25, comma 4 del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, il quale ha modificato il comma 432 dell'art. 1 della citata legge n. 205 del 2017, stabilendo che siano destinatari della fase transitoria anche coloro che, alla data del 31 dicembre 2017, erano in servizio presso gli istituti con rapporti di lavoro flessibile ovvero erano titolari di borsa di studio erogata dagli istituti, a seguito di procedura selettiva e che, alla data del 31 dicembre 2019, abbiano maturato un'anzianità di servizio di almeno tre anni negli ultimi sette;

Visto il contratto collettivo nazionale di lavoro (CCNL) del comparto sanità - sezione del personale del ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria - stipulato l'11 luglio 2019 tra l'Aran e le organizzazioni sindacali ai sensi dell'art. 1, comma 423 della predetta legge n. 205 del 2017;

Visto in particolare l'art. 3, commi 1 e 2 dell'allegato 1 del predetto CCNL, concernente l'istituzione dei profili professionali di «ricercatore sanitario» e di «collaboratore professionale di ricerca sanitaria»;

Visto il successivo comma 3 dell'art. 3 del menzionato CCNL, riguardante le tre posizioni retributive, iniziale, intermedia ed elevata, individuate per ciascuno dei due profili professionali, volte a valorizzare la specificità delle funzioni e delle attività svolte;

Vista la delibera di certificazione della Corte dei conti adottata dalle Sezioni riunite in sede di controllo nell'adunanza del 2 luglio 2019, che prevede che le assunzioni potranno avvenire nei limiti della programmazione della spesa degli IRCCS e degli IZS, della definizione del fabbisogno di professionalità e di quanto stabilito nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 1, comma 425 della citata legge n. 205 del 2017;

Visto il decreto 20 novembre 2019, n. 164, adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, concernente il «Regolamento recante la valutazione del personale di ricerca sanitaria»;

Visto, in particolare, l'art. 8, comma 2 del citato decreto n. 164 del 2019 che prevede che entro il termine di sei mesi dalla data di assunzione in fase di prima applicazione, l'istituto procede alla valutazione finalizzata all'attribuzione delle fasce economiche, ai sensi di quanto previsto dagli articoli 8 e 12 del CCNL del comparto sanità - sezione del personale del ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria, con effetto dalla predetta data di assunzione;

Visto l'art. 1, comma 432-*bis* della citata legge n. 205 del 2017 il quale prevede che il Ministero della salute, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, individua i criteri cui gli istituti si attengono ai fini dell'attribuzione delle fasce economiche al personale di cui al comma 432;

Sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative in data 16 gennaio 2020 e 3 febbraio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

Il presente decreto individua i criteri, in fase di prima applicazione, cui gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di seguito IRCCS, e gli Istituti zooprofilattici sperimentali, di seguito IZS, si attengono, ai fini dell'attribuzione, nei limiti delle risorse di cui al comma 424 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017, delle fasce economiche al personale assunto a tempo determinato ai sensi dell'art. 1, comma 432, della legge n. 205 del 2017 e successive modificazioni.

Art. 2.

Valutazione per l'attribuzione delle fasce economiche

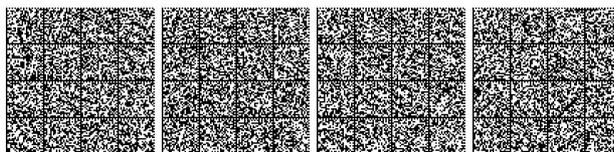
Il personale di cui al comma 432 dell'art. 1 della legge n. 205 del 2017 è soggetto alla valutazione ai fini dell'attribuzione, da parte dell'istituto, con effetto dalla data di assunzione, delle fasce economiche, intermedia DS3 e elevata DS6 per il ricercatore e intermedia D3 e elevata D6 per il collaboratore professionale di ricerca sanitaria, ai sensi dell'art. 8, comma 2 del citato decreto 20 novembre 2019, n. 164.

Art. 3.

Fascia economica intermedia DS3

1. La fascia economica intermedia DS3 è attribuita al ricercatore sanitario degli IRCCS che, alla data di assunzione, sia in possesso di almeno tre dei seguenti requisiti, ferma restando l'obbligatorietà del possesso del requisito di cui alla lettera *a)* o *b)*:

a) abbia almeno una pubblicazione come primo-ultimo o corresponding author;

b) abbia un H index, depurato dalle autocitazioni, pari a quattro;

c) abbia conseguito un titolo di dottorato di ricerca o di specializzazione nella propria area scientifica di afferenza;

d) sia autore di un numero totale di pubblicazioni almeno pari a cinque;

e) sia autore di un numero di pubblicazioni almeno pari a quattro negli ultimi tre anni.

2. La fascia economica intermedia DS3 è attribuita al ricercatore sanitario degli IZS che, alla data di assunzione, sia in possesso di almeno tre dei seguenti requisiti, ferma restando l'obbligatorietà del possesso del requisito di cui alla lettera *a)* o *b)*:

a) abbia almeno una pubblicazioni come primo-ultimo o corresponding author;

b) abbia un H index, depurato dalle autocitazioni, pari a due;

c) abbia conseguito un titolo di dottorato di ricerca o di specializzazione nella propria area scientifica di afferenza;

d) sia autore di un numero totale di pubblicazioni almeno pari a tre;

e) sia autore di un numero di pubblicazioni almeno pari a due negli ultimi tre anni.

Art. 4.

Fascia economica elevata DS6

1. La fascia economica elevata DS6 è attribuita al ricercatore sanitario degli IRCCS che, alla data di assunzione, sia in possesso di almeno tre dei seguenti requisiti, ferma restando l'obbligatorietà del possesso del requisito di cui alla lettera *a)* o *b)*:

a) abbia almeno tre pubblicazioni come primo-ultimo o corresponding author;

b) abbia un H index, depurato dalle autocitazioni, pari a sei;

c) abbia conseguito un titolo di dottorato di ricerca o di specializzazione nella propria area scientifica di afferenza da almeno due anni;

d) sia autore di un numero totale di pubblicazioni almeno pari a otto;

e) sia autore di un numero di pubblicazioni almeno pari a sei negli ultimi tre anni.

2. La fascia economica elevata DS6 è attribuita al ricercatore sanitario degli IZS che, alla data di assunzione, sia in possesso di almeno tre dei seguenti requisiti, ferma restando l'obbligatorietà del possesso del requisito di cui alla lettera *a)* o *b)*:

a) abbia almeno due pubblicazioni come primo-ultimo o corresponding author;

b) abbia un H index, depurato dalle autocitazioni, pari a quattro;

c) abbia conseguito un titolo di dottorato di ricerca o di specializzazione nella propria area scientifica di afferenza da almeno due anni;

d) sia autore di un numero totale di pubblicazioni almeno pari a sei;

e) sia autore di un numero di pubblicazioni almeno pari a quattro negli ultimi tre anni.

Art. 5.

Fasce economiche intermedia D3 ed elevata D6

1. Ai fini dell'art. 2 del presente decreto, le fasce economiche intermedia D3 e elevata D6 sono attribuite al collaboratore professionale degli IRCCS e IZS, secondo i criteri utilizzati per le analoghe professionalità del comparto, in sede di contrattazione aziendale, con particolare riferimento a:

titoli di studio posseduti;

responsabilità assunte;

complessiva esperienza maturata anche con diverse tipologie di rapporto di lavoro.

2. Il collaboratore professionale eventualmente non in possesso di laurea è in ogni caso inquadrato nella fascia iniziale D.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 aprile 2020

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 13 maggio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1286

20A02675

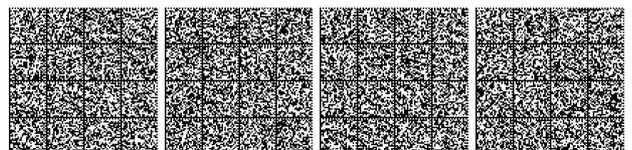
MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 11 maggio 2020.

Abrogazione del decreto 2 ottobre 2008, recante definizione dell'area di controllo del traffico marittimo di Trapani.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 5 della legge 7 marzo 2001, n. 51, concernente l'attuazione di un sistema nazionale di controllo del traffico marittimo denominato Vessel traffic services (VTS);

Visto il decreto interministeriale 28 gennaio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 6 febbraio 2004, n. 30, recante disposizioni attuative del sistema di controllo del traffico marittimo denominato VTS (*Vessel traffic services*) e, in particolare, l'art. 5, in tema di attivazione dei servizi erogati da ciascun centro VTS e l'art. 6, in tema di definizione delle aree VTS, regime di partecipazione delle unità navali e di altri elementi pertinenti;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196 e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva n. 2002/59/CE relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio ed informazione sul traffico navale;

Visto il decreto 2 ottobre 2008 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, recante definizione dell'area di controllo del traffico marittimo di Trapani ed attivazione del relativo centro di controllo presso la Capitaneria di porto di Trapani, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 246 del 20 ottobre 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72 «Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135», in particolare l'art. 13, comma 2, lettera *b).*

Vista la nota protocollo n. 7203 del 28 aprile 2020 con cui il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha espresso l'assenso ai sensi dell'art. 6, comma 2, del citato decreto interministeriale 28 gennaio 2004;

Su proposta del Comandante generale del Corpo delle capitanerie di porto di cui alla nota protocollo n. 0109315 del 14 agosto 2019;

Decreta:

Art. 1.

Abrogazione del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 2 ottobre 2008

1. Il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 2 ottobre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 246 del 20 ottobre 2008, recante definizione dell'area di controllo del traffico marittimo di Trapani ed attivazione del relativo centro di controllo presso la Capitaneria di porto di Trapani, è abrogato.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Le amministrazioni interessate provvedono a dare esecuzione al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Roma, 11 maggio 2020

Il Ministro: DE MICHELI

20A02648

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 27 aprile 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio Salumi DOP Piacentini a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Coppa Piacentina», per la DOP «Pancetta Piacentina» e per la DOP «Salame Piacentino».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, DELLA PESCA E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di

origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea legge 163 del 2 luglio 1996 con il quale sono state registrate le denominazioni di origine protetta «Coppa Piacentina», «Pancetta Piacentina» e «Salame Piacentino»;

Visto il decreto ministeriale del 15 febbraio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 55 del 5 marzo 2008, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio Salumi DOP Piacentini il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Coppa Piacentina», per la DOP «Pancetta Piacentina» e per la DOP «Salame Piacentino»;

Visto il decreto ministeriale del 26 aprile 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 18 maggio 2017, con il quale è stato confermato, da ultimo, al Consorzio Salumi DOP Piacentini l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Coppa Piacentina», per la DOP «Pancetta Piacentina» e per la DOP «Salame Piacentino»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di Tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazione carni» individuata all'art. 4, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA a mezzo pec in data 2 aprile 2020 (prot. Mipaaf n. 1579), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulle denominazioni di origine protette «Coppa Piacentina», «Pancetta Piacentina» e «Salame Piacentino»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, come modificata dalla direttiva dipartimentale n. 1483 del 21 aprile 2020, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio Salumi DOP Piacentini a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Coppa Piacentina», per la DOP «Pancetta Piacentina» e per la DOP «Salame Piacentino»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 15 febbraio 2008 al Consorzio Salumi Piacentini DOP con sede legale in Piacenza, Cristoforo Colombo n. 35, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Coppa Piacentina», per la DOP «Pancetta Piacentina» e per la DOP «Salame Piacentino»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 15 febbraio 2008 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 aprile 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A02676

DECRETO 28 aprile 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela IGP Patata del Fucino a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Patata del Fucino».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 656 della Commissione del 18 aprile 2016 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 33 del 3 febbraio 2009 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Patata del Fucino»;

Visto il decreto ministeriale del 17 febbraio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 58 del 10 marzo 2017, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela IGP Patata del Fucino il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Patata del Fucino»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente in data 23 marzo 2020 (prot. Mipaaf n. 17942) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Omnia Qualità S.r.l. in data 18 marzo 2020 e successivi chiarimenti ed integrazioni da parte dell'organismo di controllo e del consorzio;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministmrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, come modificata dalla direttiva dipartimentale n. 1483 del 21 aprile 2020, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela IGP Patata del Fucino a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Patata del Fucino»,

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto del 17 febbraio 2017 al Consorzio di tutela IGP Patata del Fucino con sede legale in Celano (AQ), Borgo Strada 14, n. 87 , a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Patata del Fucino»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 17 febbraio 2017 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 28 aprile 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A02677

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 maggio 2020.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Ivor». (Determina DG 561/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze («Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»), così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»);

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modificazioni e integrazioni, in particolare il capo IV (procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, in particolare il capo V (procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 73 del 28 marzo 2001, recante «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italian - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni, il quale dispone che «entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale […]»;

Vista la determina AIFA n. 1267/2015 del 6 ottobre 2015, concernente «Rinegoziazione del prezzi di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili» e, in particolare, l'allegato C contenente l'elenco delle specialità medicinali per le quali i titolari di A.I.C. corrispondono un rimborso alle regioni, nelle modalità già consentite del *pay-back*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 234 dell'8 ottobre 2015;

Vista la determina AIFA n. 1525/2015 del 24 novembre 2015, recante «Procedura di *pay-back* (art. 9-*ter*, commi 10, lettera *b)* e 11 del decreto-legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015) - anni 2015-2016-2017», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 282 del 3 dicembre 2015;

Visto l'accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 tra l'AIFA e la società Frosst Iberica S.A., convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni con cui è stato concordato che il risparmio di spesa per il Servizio sanitario nazionale previsto sarebbe stato conseguito attraverso la corresponsione da parte dell'azienda di un rimborso alle regioni, effettuato secondo le modalità del *pay-back*, sino a concorrenza dell'ammontare della riduzione, secondo gli importi ivi previsti;

Tenuto conto che, a seguito dell'accordo negoziale in questione, l'AIFA ha ritenuto necessario definire le condizioni negoziali applicabili ai medicinali oggetto del suddetto a partire dal 1° gennaio 2018;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Frosst Iberica S.A. in data 22 dicembre 2017, volto alla verifica della volontà aziendale di confermare le condizioni previste nell'accordo negoziale sottoscritto ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, o di procedere, in via alternativa, per una rinegoziazione dello stesso ai sensi della deliberazione CIPE n. 3/2001;

Vista la disponibilità manifestata dalla società Frosst Iberica S.A. a ridefinire con l'AIFA tale accordo;

Vista la corrispondenza intercorsa tra l'AIFA e la società;

Vista il parere del Comitato prezzi e rimborso espresso in merito a tale proposta nella sua seduta del 24-26 settembre 2019;

Visto l'esito negativo in ordine al nuovo accordo tra l'AIFA e la società Frosst Iberica S.A., in contradditorio tra loro, in ordine ad una rinegoziazione delle condizioni negoziali con riferimento al medicinale «Ivor» (bemiparina sodica) relativamente alle A.I.C. n. 035577028 e n. 035577182);

Tenuto conto con nota del 22 dicembre 2017 è stato comunicato alla società che «... Qualora codesta Azienda manifesti la volontà di accedere ad una nuova negoziazione, si rappresenta che l'accordo negoziale vigente produrrà i suoi effetti fino al perfezionamento del procedimento di rinegoziazione ...»;

Visti tutti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Ripiano tramite pay-back

La società Frosst Iberica S.A. è tenuta al rimborso alle regioni di un importo a titolo di *pay-back* come indicato nell'allegato 1 alla presente determina, che costituisce parte integrante del provvedimento e pari a 307.155,00 (trecentosettemilacentocinquantacinque/00) euro per l'anno 2018 e euro 307.155,00 euro per l'anno 2019.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina. I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% I semestre 2019 - alle regioni», specificando comunque nella causale: «Somme dovute per il pagamento tramite pay-back per la specialità medicinale IVOR - determina n. 561/2020».

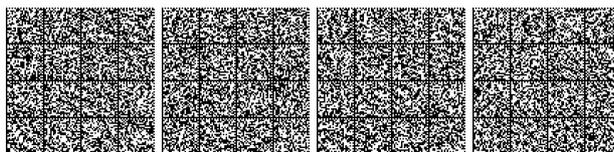
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 maggio 2020

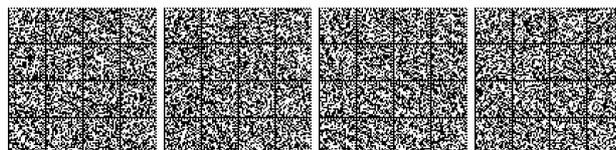
Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del
PAYBACK 2018-2019

Società: FROSST IBERICA S.A.

Specialità medicinale: IVOR

	Ammontare sforamento 2018	**Ammontare sforamento 2019**
ABRUZZO	€ 5.184,30	€ 5.184,30
BASILICATA	€ 11.360,85	€ 11.360,85
CALABRIA	€ 2.057,22	€ 2.057,22
CAMPANIA	€ 5.096,59	€ 5.096,59
EMILIA ROMAGNA	€ 1.972,66	€ 1.972,66
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 2.715,83	€ 2.715,83
LAZIO	€ 8.374,57	€ 8.374,57
LIGURIA	€ 813,03	€ 813,03
LOMBARDIA	€ 30.023,29	€ 30.023,29
MARCHE	€ 779,78	€ 779,78
MOLISE	€ 133,62	€ 133,62
PA BOLZANO	€ 0,00	€ 0,00
PA TRENTO	€ 0,00	€ 0,00
PIEMONTE	€ 5.824,04	€ 5.824,04
PUGLIA	€ 23.351,60	€ 23.351,60
SARDEGNA	€ 71,72	€ 71,72
SICILIA	€ 10.191,86	€ 10.191,86
TOSCANA	193.586,04	193.586,04
UMBRIA	€ 222,00	€ 222,00
VALLE D'AOSTA	€ 101,22	€ 101,22
VENETO	€ 5.294,78	€ 5.294,78
ITALIA	**€ 307.155,00**	**€ 307.155,00**

20A02549

DETERMINA 6 maggio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ivor», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina DG 558/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze («Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»), così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»);

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni.

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modificazioni e integrazioni, in particolare il capo IV (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, in particolare il capo V (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 73 del 28 marzo 2001, recante «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata».

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni, il quale dispone che «entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale […]»;

Vista la determina AIFA n. 1267/2015 del 6 ottobre 2015, concernente «Rinegoziazione del prezzi di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili» e, in particolare, l'allegato C contenente l'elenco delle specialità medicinali per le quali i titolari di A.I.C. corrispondono un rimborso alle regioni, nelle modalità già consentite del *pay-back*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 234 dell'8 ottobre 2015;

Vista la determina AIFA n. 1525/2015 del 24 novembre 2015, recante «Procedura di *pay-back* (art. 9-*ter*, commi 10, lettera *b)* e 11 del decreto-legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015) - Anni 2015-2016-2017», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 282 del 3 dicembre 2015;

Visto l'accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 tra l'AIFA e la società Frosst Iberica S.A., convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni con cui è stato concordato che il risparmio di spesa per il Servizio sanitario nazionale previsto sarebbe stato conseguito attraverso la corresponsione da parte dell'azienda di un rimborso alle regioni, effettuato secondo le modalità del *pay-back*, sino a concorrenza dell'ammontare della riduzione, secondo gli importi ivi previsti;

Tenuto conto che, a seguito dell'accordo negoziale in questione, l'AIFA ha ritenuto necessario definire le condizioni negoziali applicabili ai medicinali oggetto del suddetto a partire dal 1° gennaio 2018;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Frosst Iberica S.A. in data 22 dicembre 2017, volto alla verifica della volontà aziendale di confermare le condizioni previste nell'accordo negoziale sottoscritto ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, o di procedere, in via alternativa, per una rinegoziazione dello stesso ai sensi della deliberazione CIPE n. 3/2001;

Vista la disponibilità manifestata dalla società Frosst Iberica S.A. a ridefinire con l'AIFA tale accordo;

Vista la corrispondenza intercorsa tra l'AIFA e la società;

Vista il parere del Comitato prezzi e rimborso espresso in merito a tale proposta nella sua seduta del 24-26 settembre 2019;

Visto l'esito negativo in ordine al nuovo accordo tra l'AIFA e la società Frosst Iberica S.A., in contraddittorio tra loro, in ordine ad una rinegoziazione delle condizioni negoziali con riferimento al medicinale IVOR (bemiparina Sodica) relativamente alle A.I.C. n. 035577028 e n. 035577182;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IVOR (bemiparina sodica) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«2.500 UI/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe monouso - A.I.C. n. 035577028 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«25.000 UI/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe monouso - A.I.C. n. 035577182 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ivor» (bemiparina sodica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02559

DETERMINA 6 maggio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pelgraz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 545/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269,

convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina AIFA n. 13/2020 del 10 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 22 febbraio 2020, relativa alla classificazione del medicinale «Pelgraz» (pegfilgrastim) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 7 agosto 2019 con la quale la società Accord Healthcare S.L.U. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 047090028/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26-28 febbraio 2020;

Vista la deliberazione n. 12 in data 2 aprile 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PELGRAZ (pegfilgrastim) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia cito tossica per neoplasie (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche)».

Confezione: «6 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo - iniettore pre-riempito (vetro) - 0,6 ml (10 mg/ml)» 1 iniettore pre-riempito + 1 tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 047090028/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 390,00 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 643,65.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pelgraz» (pegfilgrastim) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pelgraz» (pegfilgrastim) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02598

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Sun»

Estratto determina n. 540/2020 del 6 maggio 2020

Medicinale: ESOMEPRAZOLO SUN.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. - Polaris avenue 87 - 2132 JH Hoofddorp (Paesi Bassi).

Confezioni:

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016010 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016022 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016034 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016046 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016059 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016061 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016073 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016085 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046016111 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046016123 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046016135 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046016147 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046016150 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046016162 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016174 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016186 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016198 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016200 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016212 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016224 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016236 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016248 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046016275 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046016287 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046016299 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046016301 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046016313 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046016325 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016337 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016349 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016352 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016364 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016376 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016388 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016390 (in base 10);

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016402 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016414 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016426 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016438 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016440 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016453 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016465 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016477 (in base 10);

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016489 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Composizione:

principio attivo: esomeprazolo magnesio amorfo;

eccipienti:

contenuto della capsula: sfere di zucchero, idrossipropilcellulosa (E 463), ipromellosa (E 464), magnesio stearato (E 470b), talco (E 553 *B)*, copolimero acido metacrilico - etil acrilato (1:1) dispersione 30%, sodio lauril solfato (E 487), polisorbato 80 (E 433), trietilcitrato (E 1505), glicerina monostearato 40-55;

rivestimento della capsula: ferro ossido rosso (E 172), titanio diossido (E 171), gelatina (E 441), sodio lauril solfato (E 487);

inchiostro: shellac (E 904), ammoniaca concentrata (E 527), ossido di ferro nero (E 172), potassio idrossido (E 525).

Officine di produzione.

Produzione del principio attivo:

Sun Pharmaceutical Industries Limited - Plot No. 24/2, 25, Phase-IV - GIDC Industrial Estate, Panoli - 394 116 District Bharuch, Gujarat (India);

Sun Pharmaceutical Industries Limited - Vill. Toansa P.O. Rail Majra Distt. - S.B.S Nagar (Nawanshahar) 144 533 Punjab (India).

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario: Sun Pharmaceutical Industries Limited - Village Ganguwala, Paonta Sahib - District Sirmour, Himachal Pradesh, 173025 (India).

Confezionamento secondario:

S.C. Terapia S.A. - Str. Fabricii nr. 124 - cod 400632, Cluj-Napoca, Jud. Cluj (Romania);

Frino Pharm e.K. - Keplerweg 3, 82538 Geretsried (Germania);

Central Pharma (Contract Packing) Limited - Caxton Road - MK41 OXZ, Bedford, Bedfordshire (Regno Unito);

Prestige Promotion Verkaufsforderung & Werbeservice GmbH - Lindigstrai3e 6 - 63801 Kleinostheim (Germania);

PKL Service GmbH & Co KG - HaasstraRe 8, 64293 Darmstadt (Germania);

DHL Simply Chain (Italy) SPA - viale delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (MI) Italia.

Controllo lotti:

Wessling Hungary Kft. Anonymus utca. 6, 1045 Budapest (Ungheria);

S.C. Terapia S.A. - Str. Fabricii nr. 124 - cod 400632, Cluj-Napoca, Jud. Cluj (Romania).

Rilascio lotti:

Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. - Polaris avenue 87 - 2132 JH, Hoofddorp (Paesi Bassi);

S.C. Terapia S.A. - Str. Fabricii nr. 124 - cod 400632, Cluj-Napoca, Jud. Cluj (Romania).

Indicazioni terapeutiche.

«Esomeprazolo Sun» Pharmaceutical Industries Limited capsule è indicato negli adulti per:

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):

trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva;

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive;

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione a regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'Helicobacter pylori e

la guarigione di ulcere duodenali associate a Helicobacter pylori e

la prevenzione delle recidive di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a Helicobacter pylori.

Pazienti che richiedono una terapia cronica a base di FANS:

guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia a base di FANS;

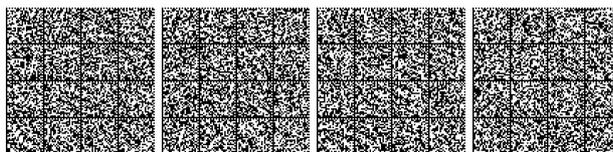
prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia a base di FANS, nei pazienti a rischio.

Trattamento prolungato dopo e.v. prevenzione indotta delle emorragie delle ulcere eptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger Ellison.

«Esomeprazolo Sun» Pharmaceutical Industries Limited capsule è indicato negli adolescenti di età superiore a 12 anni per: malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE):

trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva;

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive;

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE).

In associazione con antibiotici nel trattamento dell'ulcera duodenale causata da Helicobacter pylori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016010 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,86. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,24. Note AIFA: 1 e 48.

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016034 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,52. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,36. Note AIFA: 1 e 48.

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046016111 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,52. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,36. Note AIFA: 1 e 48.

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016174 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,01. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,40. Note AIFA: 1 e 48.

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046016198 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,17. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,44. Note AIFA: 1 e 48.

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 046016275 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,17. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,44. Note AIFA: 1 e 48.

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016337 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,86. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,24. Note AIFA: 1 e 48.

«20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016352 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,52. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,36. Note AIFA: 1 e 48.

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016414 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,01. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,40. Note AIFA: 1 e 48.

«40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/AL/PE/AL/PE - A.I.C. n. 046016438 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,17. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,44. Note AIFA: 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Esomeprazolo Sun» Pharmaceutical Industries Limited (esomeprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esomeprazolo Sun» Pharmaceutical Industries Limited (esomeprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02595

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Furosemide Mylan Generics».

Estratto determina n. 542/2020 del 6 maggio 2020

Medicinale: FUROSEMIDE MYLAN GENERICS

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. - viale dell'Innovazione n. 3 - 20126 Milano - Italia

Confezione:

25 mg compresse 60 compresse in blister - A.I.C. n. 035211109 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: Principio attivo: Furosemide

Classificazione ai fini della rimborsabilità

25 mg compresse 60 compresse in blister - A.I.C. n. 035211109 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) € 1,41

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 2,64

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Furosemide Mylan Generics (furosemide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Furosemide Mylan Generics (furosemide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02596

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Posaconazolo Eurogenerici»

Estratto determina n. 547/2020 del 6 maggio 2020

Medicinale: POSACONAZOLO EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. - via Pavia n. 6 - 20136 Milano, Italia.

Confezioni:

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 047254014 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 047254026 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047254038 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047254040 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047254053 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047254065 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/AL - A.I.C. n. 047254077 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/AL - A.I.C. n. 047254089 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047254091 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE-AL-AL - A.I.C. n. 047254103 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047254115 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047254127 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047254139 (in base 10).

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: 100 mg di posaconazolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1) (tipo B), trietilcitrato, xilitolo, idrossipropilcellulosa, propil gallato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, sodio stearilfumarato;

rivestimento della compressa: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Produttore/i del principio attivo: MSN Laboratories Private Limited, Sy. No. 317 & 323 Rudraram (Village), Patancheru (Mandal) Telangana, Sangareddy District, 502 329 India.

Produttore/i del prodotto finito:

produzione: AET Laboratories private Limited, Survey No. 42 Gaddapotharam village, Kazipally Industrial Area, Sangareddy District, Telangana state, 502319 India.

Confezionamento primario e secondario:

confezionamento primario:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area 2643, Ergates P.O. Box 28629 - Nicosia 2081, Cipro;

AET Laboratories private Limited, Surey No. 42, Gaddapotharam village, Kazipally Industrial Area, Sangareddy District,Telangana state, 502319 India;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel 61118, Germania;

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten Leur, 4879 AC, Paesi Bassi;

Hemofarm A.D., Beogradski, Put bb Vrsac, 26300 Serbia;

confezionamento secondario:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd. 17, Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P.O. Box 28629 - Nicosia 2081, Cipro;

AET Laboratories private Limited, Surey No. 42, Gaddapotharam village, Kazipally Industrial Area, Sangareddy District, Telangana state, 502319 India;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel 61118, Germania;

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten Leur, 4879 AC, Paesi Bassi;

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, Vrsac, 26300 Serbia;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, Vienna 1190, Austria;

TTCproduction GmbH, Klagenfurter Straße, 311 Sankt Leonhard, 9462 Austria;

SCF S.r.l. - via Barbarossa n. 7 - Cavenago D'Adda (LO) 26824, Italia;

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - Soresina (CR) 26015, Italia;

Stada Nordic ApS, Marielundvej 46°, Herlev 2730, Danimarca;

Clonmel Heakthcare Limited, 3 Waterford Road Clonmel Co., Tipperary E91 D768, Irlanda;

Syseam SA, Agricultura 29F, Viladecans (Barcellona) 08440, Spagna.

Controllo di qualità:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P.O. Box 28629 - Nicosia 2081, Cipro;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel 61118, Germania.

Rilascio dei lotti:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd. 17, Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates P.O. Box 28629 - Nicosia 2081, Cipro;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel 61118, Germania;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, Vienna 1190, Austria;

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur 4879 AC, Paesi Bassi;

Clonmel Healthcare Limited, 3 Waterford Road Clonmel Co., Tipperary E91 D768, Irlanda;

Thornton & Ross Limited, Manchester Road, Linthwaite HD7 5QH, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: «"Posaconazolo Eurogenerici" è indicato per l'uso nel trattamento delle seguenti infezioni fungine negli adulti:

aspergillosi invasiva in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o ad itraconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali;

fusariosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o in pazienti intolleranti ad amfotericina B;

cromoblastomicosi e micetoma in pazienti con malattia refrattaria ad itraconazolo o in pazienti intolleranti ad itraconazolo;

coccidioidomicosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali.

La refrattarietà è definita come progressione dell'infezione o assenza di miglioramento dopo un trattamento minimo di sette giorni con precedenti dosi terapeutiche di una terapia antifungina efficace.

"Posaconazolo Eurogenerici" è indicato anche nella profilassi di infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti:

pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (LMA) o sindromi mielodisplastiche (SMD) per i quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;

soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.

Consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto per i medicinali a base di posaconazolo sospensione orale per l'uso nella candidiasi orofaringea».

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047254115 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 047254014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047254053 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/AL - A.I.C. n. 047254077 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047254038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pctfe-Al - A.I.C. n. 047254091 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Posaconazolo Eurogenerici» (posaconazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Posaconazolo Eurogenerici» (posaconazolo) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02597

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entecavir Kabi».

Estratto determina n. 539/2020 del 6 maggio 2020

Medicinale: ENTECAVIR KABI.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. - via Camagre n. 41 - 37063 Isola della Scala - Verona Italia.

Confezioni:

1 mg compresse rivestite con film - 30x1 compresse (blister) - A.I.C. n. 044996092 (in base 10);

0.5 mg compresse rivestite con film - 30x1 compresse (blister) - A.I.C. n. 044996078 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film (compressa).

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: entecavir monoidrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

1 mg compresse rivestite con film - 30x1 compresse (blister) - A.I.C. n. 044996092 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 106,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 199,44;

0.5 mg compresse rivestite con film - 30x1 compresse (blister) - A.I.C. n. 044996078 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 106,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 199,44.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Entecavir Kabi» (entecavir monoidrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Entecavir Kabi» (entecavir monoidrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02614

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulvestrant Teva».

Estratto determina n. 541/2020 del 6 maggio 2020

Medicinale: FULVESTRANT TEVA.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Fulvestrant Teva» (fulvestrant):

«Fulvestrant Teva» è indicato: in associazione a palbociclib per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2) in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente.

In donne in pre- o perimenopausa, la terapia di associazione con palbociclib deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Indicazioni complete: «Fulvestrant Teva» è indicato:

in monoterapia per il trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi in donne in postmenopausa:

non precedentemente trattate con terapia endocrina, o

con ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante, o

progressione di malattia durante terapia antiestrogenica;

in associazione a palbociclib per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2) in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente.

In donne in pre- o perimenopausa, la terapia di associazione con palbociclib deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)»,

è rimborsata come segue:

confezione: «250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 5 ml con ago di sicurezza - A.I.C. n. 044085013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 316,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 521,53;

confezione: «250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe da 5 ml con ago di sicurezza - A.I.C. n. 044085025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 632,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1043,05.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fulvestrant Teva» (fulvestrant) è la seguente: medicinale soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02616

Rettifica dell'estratto della determina n. 310/2020 del 26 marzo 2020 relativamente al medicinale per uso umano «Pioglitazone e Metformina EG».

Estratto determina n. 546/2020 del 6 maggio 2020

Medicinale: PIOGLITAZONE E METFORMINA ALTER.

È rettificato l'estratto, nei termini che seguono, della determina AIFA n. 310/2020 del 26 marzo 2020, concernente rettifica all'estratto della determina AIFA n. 125/2020 del 27 gennaio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 95 del 9 aprile 2020.

Nell'estratto del provvedimento, laddove è scritto:

«Medicinale: PIOGLITAZIONE E METFORMINA ALTER»

leggasi:

«Medicinale: PIOGLITAZIONE E METFORMINA EG».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02617

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Definizione di un quarto elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio, che modifica le direttive 91/322/CEE, 2000/39/CE e 2009/161/UE della Commissione.

Si rende noto che in data 2 maggio 2020 è stato adottato il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute che recepisce la direttiva (UE) 2017/164 della Commissione del 31 gennaio 2017, con la quale è stato definito un quarto elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio, che modifica le direttive 91/322/CEE, 2000/39/CE e 2009/161/UE della Commissione.

Il decreto è pubblicato sul sito internet istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali all'indirizzo www.lavoro.gov.it - sezione pubblicità legale https://www.lavoro.gov.it/documenti-e-norme/Pubblicita-legale/Pagine/default.aspx

20A02678

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-128) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100200519

€ 1,00